

《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则

（征求意见稿）》起草说明

为明确创新药放射性标记人体物质平衡研究的内容、开展时机、研究设计等关键问题，阐述该研究的总体考虑、实施和评价的一般原则，为创新药的临床研究提供指导和参考，药品审评中心组织起草了《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求专家和工业界代表意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

临床药理研究中的人体物质平衡研究是创新药早期临床研究的重要内容，对于确定研究药物的代谢及排泄途径等体内行为、支持药物后续临床研究设计具有重要意义。目前，国内相关技术要求尚未明确，药品审评中心组织起草本指导原则，以期明确放射性标记人体放射性物质平衡的总体考虑、实施及评价的一般原则，为创新药的临床研究提供技术参考和指导。

二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，核心工作组经充分调研后自 2023 年 3 月启动起草工作，于 4 月形成指导原则初稿，并于 2023 年 5 月召开专家研讨和改稿会，充分吸收业内专家及工业界代表的意见，经药审中心内部征求意见

见和审核，形成征求意见稿。

三、起草思路

国内及 ICH 均尚无人体物质平衡研究指导原则，指导原则核心工作组调研了国内外监管机构发布的物质平衡研究技术指南、查阅审评报告以及研究文献，结合国内研究开展情况，总结研究技术要点，对放射性标记人体物质平衡研究的目的、适用范围、开展时机等关键问题提出建议，明确该研究的设计与实施以及数据分析的一般原则，为该研究的规范开展提供技术指导和参考。

四、主要内容

本指导原则主要包括：

（一）前言部分：介绍放射性标记人体放射性物质平衡研究的背景和意义。

（二）总体考虑部分：阐述放射性标记人体放射性物质平衡研究的研究目的、适用范围和开展时机。

（三）研究设计和实施部分：放射性标记人体放射性物质平衡研究的具体研究设计考虑，包括受试人群、研究药物剂量、放射性给药剂量和放射性标记位点、给药途径和制剂、合并开展获得口服研究药物的绝对生物利用度、样品收集和处理、药物原形和代谢物以及样品分析等。

（四）数据分析部分：阐述药物原形及代谢物的分析、结果外推、消除途径的确定和量化。

（五）研究报告部分：阐述研究报告应包括的内容及撰写关注事项等。

（六）其他考虑部分：放射性标记人体放射性物质平衡研究中应注意的其他考虑。

五、需要说明的问题

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。